

# 수술실의 살균, 멸균, 소독의 실제

집필자/이카리소독(주)기술서비스부

차장 / 規矩地 耕一郎

번역/공기청정연구조합/자료실

## 1. 서론

병원은 일반 시민으로서는 가능하면 이용하고 싶지 않는 시설이다. 이것이 수술실이라도 된다면 더욱 그렇다. 그렇지만 그것을 피해 살아갈 수 없는 사정에 빠진 사람으로서 수술실내의 위생상태는 그 사람의 생명을 좌우하는 중대한 관심사가 된다.

종래보다 위독한 질환을 일으키는 미생물은 언급할 필요도 없이 녹농균 등에 의한 날씨 감염에는 주의할 필요가 없어졌다. 그러나 요사이 다체내성형 포도구균(MRSA)의 존재가 알려지게 되었고 병원내 감염에 대한 일반의 관심은 널리 사회문제화 되고 있다.

우리들은 지금까지 국내의 시설을 시작으로 많은 미생물적 청정도를 요구하는 현장시공도 하게 되었다. 이러한 작업사양서를 소재하는 것도 여러가지 방법으로서의 판단을 가질 수 있게 할 것이다.

## 2. GLP(GMP) 시설에 있어서 살균소독 작업 사양서

후생성 약무사국장 통지에 의해 제정되어,

소화 58년 4월 1일부터 실시된 「의약품의 안전성 시험의 실시에 관한 기준」 중에는, 동물사육 시설등의 환경조건설정에 대해서 규정하고 있는 부분이 있다. 그러나, 환경조건 의 위생적(미생물학적)인 취급에 대해서, 그 기준이나 내용은 특별히 언급하고 있지 않다. 실험동물시설 기준연구회에 의해 먼저 발행된 「가이드라인 실험동물 시설의 건축 및 설비」는 GLP시설의 현실적인 기준지도서이기는 하나, 여기서도 기기, 기구, 기재 등 살균과 멸균의 필요성, 또는 소독과 멸균을 위한 기기의 소개 정도이며, 실제의 환경 조건의 위생적인 유지관리의 수순, 바꾸어 말하면 환경 청정화 작업의 방법에 대해서는 거의 나타나 있지 않다고 생각한다. 이 점에 대해서는 많은 GLP 기준에 관한 지도서나 해설서에 있어서도 같고 소독·살균·멸균이라는 단어는 많은 장소에서 사용되고 있으나 시설환경내에 있어서 미생물 대책에 관한 구체적인 실시 방법을 언급한 것은 눈에 띄지 않는다. GLP 시설에 있어서 환경의 위생적인 유지관리는 사용자측의 필요도의 범위내에 대하여 상식적 혹은 관례적인 수법과 빈도로 실시되고 있는 것이 오늘의 현상으로 생각된다.



그림 1 수술중의 청정도 측정

SPF 실험동물의 사육환경은 시설내로 공급되는 공기와 사람·동물·물품·집기설비·시설 등 모든 것에서 미생물조절이 되지 않으면 안된다. 이러한 환경청정화에 관한 개념은 전술한 바와같이 GLP 기준에 포함되어 있지만 실제의 자세한 수법에 대해서는 지정되어 있지 않는 것이 현실이다. 앞으로 이같은 처리에 관한 SOP의 작성이 시급한 희망사항이지만 이곳에서는 지금까지의 실적으로서 SOP를 소개하고자 한다.

〈용어해설〉

GLP(Good Laboratory Practice) : 의약품의 안전성 시험의 실시에 관한 기준

GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품의 제조 및 품질관리에 관한 규칙

SPF(Specific Pathogen Free) : 특정 병원균 부재

SOP(Standard Operating Procedure) : 표준 조작 수순

3. 사용 살균제의 선정기준

(1) 살균소독제는 표 1의 효력판정기준표에 기준하여 선정한다.

(2) 일반적인 병원균, 기타의 것들을 처리 대상으로 하는 경우에는 표 1에 표시한 클로루 엑스진 이하의 약제를 조합해서 사용한다.

(3) 아포균, 바이러스(virus), 진균(곰팡이)까지 포함해서, 미생물 전체를 처리대상으로 할 때에는 포름알데히드, 글루탈알데히드 또는 산화에틸렌을 조합하여 사용한다.

(4) 약제를 선정함에 있어서 발주자측의 요구에 따라 각 약제간의 향균 Specter와 화학적 성상등에 주의해서 총체적으로 판단하고 쌍방협의하에 결정한다.

(5) 위에 기술한 포름알데히드, 글루탈알데히드 및 산화에틸렌을 사용하는 경우를 High Grade 살균소독이라고 하고, 그 이외를 low Grade라고 일컫고 있다.

(6) 표 1중에 수산화합물과 포르말린(액체)은 시설 환경내의 살균소독에는 원칙으로는 사용하지 않는다.

4. 살균제의 사용 형태

(1) 포름알데히드와 산화에틸렌과는 완전히 기체화된 gas체로서 훈증소독에 사용한다.

(2) 글루탈 알데히드, 그 이외의 약제는 액체 그대로 살포한다.

5. Gas 훈증방식에 의한 살균 소독방법(약제 농도 등)

(1) 포름알데히드는 대상공간에 대해서 포르말린 15g/m<sup>3</sup>(이론 gas 농도=3,920ppm) 비율로 사용한다.

표 1. 효력 판정 기준표

약 품	균 종		결핵균	아 포	비루스	곰팡이
	+	-				
포름알데히드	○	○	○	○	○	○
글루탈알데히드	○	○	○	○	○	○
산화에틸렌	○	○	○	○	○	○
알 콜	○	○	○	×	○	×
클로루 엑스진	○	○	×	×	×	×
염소 및 화합물	○	○	△	□	○	□
요소 및 화합물	○	○	○	□	○	□
역성 석탄	○	○×	×	×	×○	×
양성 계명활성제	○		□	×	×	×
수은화합물	○	○	×	×	×	×
포름알진(II)(액체)	○	○	□	□	○	□
크레졸, 페놀	○	○	○	×	×	△
비스페놀	○	△	×	×	×	×

○ 효력이 있다 □ 약간 효력이 있다 △ 거의 효력이 없다 × 효력이 없다

[藤本 進 : 국립예방위생연구소]

훈증시간은 6시간 이상으로 한다. 대상공간이 다수의 구획을 할 경우 : 포르말린 gas 발생에는 원칙적으로는 과망간산칼륨에 의한 촉매 반응방식을 채용한다.

(2) 산화 에틸렌은 대상공간에 대해서 2~3%의 Gas 농도를 유지한다. 훈증시간은 48시간 이상으로 한다. 산화 에틸렌의 Gas화에는 전용방폭형 균일 기화기를 사용하고 전용 투약배관을 이용해서 대상공간내에 Gas를 도입한다.

(3) 다른 살균제의 살포와 조합하여 사용할 때에는 본 방식은 살균 소독작업의 최후단계에서 실시한다.

## 6. 살균제 살포 방식에 의한 방법(약제농도 등)

(1) 글루탈알데히드는 유효농도 95%로서 살포한다.

(2) 클로루엑스진, 기타약제는 원칙적으로 유효농도 92%로서 살포한다.

(3) 살균제의 살포에는 표 2의 사양 혹은 이것에 준한 살포기를 사용한다.

(4) 살균제를 균일하게 미생물에 접촉되기 위해서 3회이상 반복하여 살포한다.

(5) 어떤 살균제에 있어서도 살포량은 원칙으로 50ml/m<sup>3</sup>로 한다.



그림 2 포름알데히드 가스에 의한 살균(과망간산 알카리 촉매법)

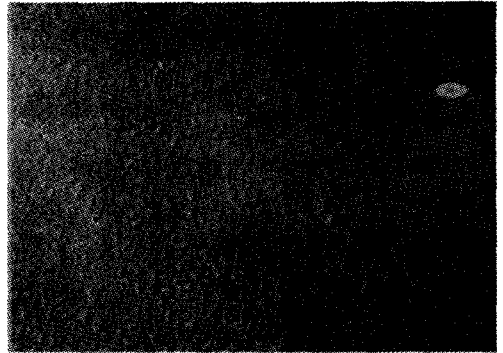


그림 4 살균제의 살표면  
숙련자가 살포하더라도 살균제의 부착율(살균효율)은 80~90%까지 정도이며, 3회반복에 의해 살균효율을 95%이상 달성할 수 있다.

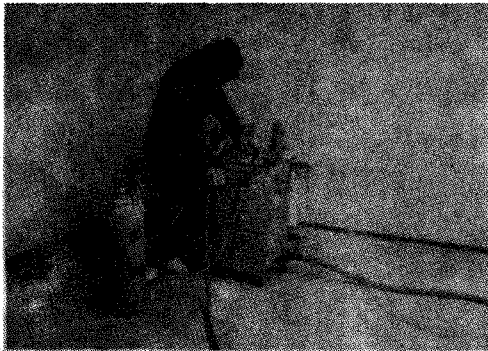


그림 3 산화에틸렌의 투약은 살균대상시설 바깥에서 실시

일반적인 청소를 종료한 후에 실시한다.

(3) 살균제(액체)와의 접촉으로 좋지않은 설비나 집기 등에 대해서는 양생을 하지 않고, 가스에 노출되는 것이 좋지 않은 정밀기기 등은 밖으로 반출한다.

(4) Gas를 사용할 때에는 공조계통등을 면밀히 조사해서 대상설비외의 가스의 누출을 예방하기 위해서 틈을 종이로 막아 주어야 한다.

(5) Gas 투약을 행하기 전에 살균 효과를 보장하기 위해 대상 구역내의 수분을 충분히 제거한다.

### 7. 살균 대상 현장의 준비

(1) 살균 소독 작업은 대상설비내에 있어서 설비집기의 설치 등 다른 공사가 모두 종료한 단계에서 실시한다.

(2) 살균소독작업은, 대상설비내의 공사에서 목재나 골판지 상자 등을 모두 제거하고

### 8. 살균 소독 작업 중의 처치

(1) 살균 소독 작업기간중 관계자 이외의 대상구역내의 출입을 금지시킨다.

(2) 1회의 살균제 살포가 종료하기까지는 청결한 무진의를 착용해서 작업을 실시한다.

(3) 2회의 살균제 살포 이후의 멸균 처리된 무진의를 착용한 후 작업을 실시한다.

(4) 살균제를 사용할 때에는 안전에 유의해서 충분한 보호구를 착용한다.

(5) 여러가지 종류의 살균제를 사용할 때에는 각 살균제의 혼합에 따른 효력 감소에 유의해서 충분한 건조시간을 가지고 살포의 간격을 결정한다.

(6) 건조 시간의 단축(작업의 효율화)을 위해 최소한의 살균제를 살포함과 동시에 정화 조등의 영향을 고려해서 배수관에서의 살균제 유입에 주의한다.

(7) Gas를 사용할 때에는 대상공간내의 gas농도를 파악함과 함께 주변의 누수를 감시해서 충분한 안전대책을 고려하여야 한다.

(8) 살균 소독 작업 종료 때에 잔류해 있는 gas는 활성탄 등에 의해 흡착처리하는 것이 바람직하다.

### 9. 효과의 판정 방법

(1) 살균소독의 효과는 원칙으로서는 살균 소독작업 실시 전후에 있어서 표면 부착 세균 수(일반세균)를 채취해서 그 차이를 비교하는 것으로 판정한다.

(2) 표면부착 세균은 그 시설내의 미생물의 생식상황이 평균적으로 파악할 수 있도록 하기 위하여 마루, 벽, 천정 및 계기설비 등에서 채취한다.

(3) 채취 Point 수는 표면적으로 환산해서 3.3㎡당 1개소 이상을 기준으로 하지만 그 시설내의 구조, 상황에 따라서 적절히 결정하는 것으로 한다.

표 2.

약제입경	토출압력	토출능력	주요전력
70~100μ	15~20kg/cm <sup>2</sup>	3~3.6l/분	100V~250W

표 3.

	표면부착세균	표면부착진균	공기중부유세균	공기중부유진균
채취방법	스탬프법 <sup>*1</sup>	스탬프법 <sup>*1</sup>	원심충돌법 <sup>*2</sup>	원심충돌법 <sup>*2</sup>
채취용기	표면적 10cm <sup>2</sup>	표면적 10cm <sup>2</sup>	80ℓ 공기중	80ℓ 공기중
사용·기재	페도 스탬프	페도스탬프	RCS에어샘플러	RCS에어 샘플러
사용배양지	표준한천 배양지 보통 한천 배양지	사브로 한천 배양지	표준 한천 배양지	로즈 벤갈 한천 배양지
배양조건	37°C/2일간	25°C/7일간	37°C/2일간	25°C/7일간

\*1 : Stamp법으로는 현장에 보급되고 있는 간편한 표면 부착균의 측정방법이 있고, 조사하려고 하는 대상물의 표면에 직접 소정의 배양지를 부착 미생물을 배양지에 생성시키는 것이다. 보통 일본계 약(주)의 페도 stamp나 영연(주)의 Stamp가 (어느 것이나 표면적=10cm<sup>2</sup>)을 사용한다.

Stamp법에 의한 미생물의 포집율은 일반적으로 30~50%라고 한다.

\*2 : 원심충돌법이란 에어 샘플러를 사용해서 강제적으로 일정량의 공기를 흡입, 미생물 입자의 관성 에 의해 소정의 배양지에 충돌시켜 미생물을 포집할 수 있도록 하는 방법이다.

(4) 채취방법은 검사면에 직접 배양지를 붙여서 미생물을 배양지에 채취하는 방법(Stamp 법)으로 한다.

(5) 발주자측의 요망에 따라서는 미생물의 종류와 존재형태가 틀리다는 것을 효과적으로 판정하는데에 응용한다. 그 경우, 사용하

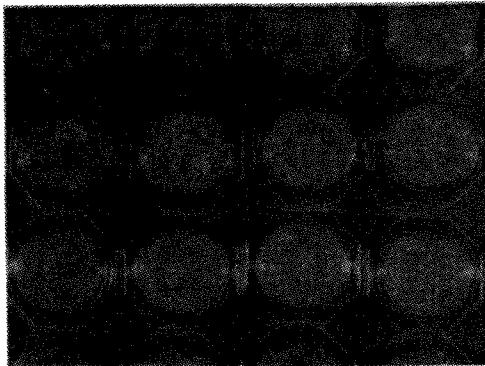


그림 5 헤드 스탬프 살균전의 오염도 측정 (부착균)

현장의 오염은 예상외로 심하다.

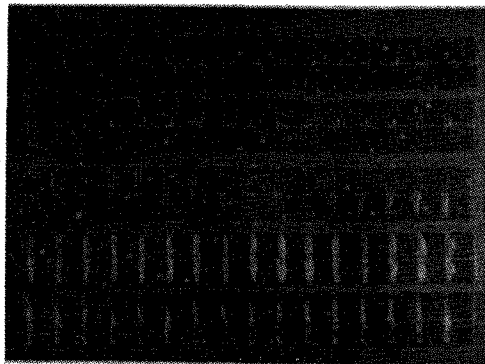


그림 6 RCS 에어 샘플러(혈액 한천 배양지) 살균전의 오염도 측정(부유균)

혈액 반응을 나타낸 균은 존재하지 않았다.

는 배양지와 배양조건은 쌍방향의하에 결정한다. 표준적으로는 표 3에 표시한 조건을 선택한다.

(6) 발주자측의 요망에 따라서는 부유진애(먼지)수의 측정을 하지만, 결과는 원칙적으로는 참고자료로 그치고 효과적인 판정 재료로서는 안된다. 그리고, 측정하는 진애(먼지)의 입경은  $0.5\mu$ 와  $5\mu$ 의 2 종류로 한다.

### 10. 청결도 기준

(1) 표면부착 세균의 계측결과는 각 방마다의 평균치( $\bar{x}$ ), 표준편차치(SD), 표준오차(Se) 및 최대치(Max)를 산출한다.

표 4. 딩게이트의 평가

표 면 부 착 균		청 결 구 역	준청결 구 역	통 상 구 역
일 반 균 수	평균치	±	±	+
	최대치	±	±	+
일반진균수	평균치	0	±	+
	최대치	0	±	+
황색포도당구균수(최대치)		0	0	±
대 장 균 수(최대치)		0	0	0

10cm<sup>2</sup>당 colony 수

생육할 수 없다 .....	1
극히 적은 생육(10colony이하) .....	±
적은 생육(10~30colony) .....	+
보통의 생육(30~100colony) .....	++
대량의 생육(100colony이상) .....	+++
한면에 생육 .....	++++

[L. Ten Cate : Journal of Appid. Bact.

표 5.  $x$ 설비에 있어서 효과측정(부착균) : 발취부착균 검사결과 통계처리표(균수/10cm<sup>2</sup>)

검사구역	대 상		통 계 치					무효Sample수		
			N	$\bar{x}$	SD	se	Max.	NC	SW	LA
	마루바닥	전	19	6.16	4.23	0.97	16	1	-	-
		후	20	0	0	0	0	-	-	-
	벽 면	전	4	0.50	1.00	0.50	2	-	-	-
		후	4	0	0	0	0	-	-	-
	전 체	전	23	5.17	4.43	0.92	16	1	-	-
		후	24	0	0	0	0	-	-	-
	마루바닥	전	31	2.52	4.12	0.74	20	1	-	-
		후	32	0	0	0	0	-	-	-
	벽 면	전	8	0	0	0	0	-	-	-
		후	8	0	0	0	0	-	-	-
	천 정 면	전	8	0	0	0	0	-	-	-
		후	8	0	0	0	0	-	-	-
	전 체	전	47	1.66	3.54	0.52	20	1	-	-
		후	48	0	0	0	0	-	-	-
	마루바닥	전	39	5.54	4.67	0.75	25	1	-	-
		후	40	0	0	0	0	-	-	-
	벽 면	전	20	0.05	0.22	0.05	1	-	-	-
		후	20	0	0	0	0	-	-	-
	천 정 면	전	8	0	0	0	0	-	-	-
		후	8	0	0	0	0	-	-	-
	전 체	전	67	3.24	4.48	0.55	25	1	-	-
		후	68	0	0	0	0	-	-	-
	마루바닥	전	36	6.00	7.18	1.20	34	-	-	-
		후	36	0	0	0	0	-	-	-
	벽 면	전	36	0.64	1.55	0.26	7	-	-	-
		후	36	0	0	0	0	-	-	-
	전 체	전	72	3.32	5.82	0.69	34	-	-	-
		후	72	0	0	0	0	-	-	-
전 구 역	마루바닥	전	322	6.44	7.58	0.42	49	6	2	-
		후	330	0.006	0.08	0.008	1	-	-	-
	벽 면	전	279	0.44	1.35	0.08	12	2	1	-
		후	282	0	0	0	0	-	-	-
	천 정 면	전	88	0.30	1.52	0.16	12	-	-	-
		후	88	1	0	0	0	-	-	-
	계 기 등	전	20	1.70	2.39	0.53	10	-	-	-
		후	20	0	0	0	0	-	-	-
	전 체	전	709	3.18	6.00	0.23	49	8	3	-
		후	720	0.003	0.05	0.002	1	-	1	-

후드스탬프 사용

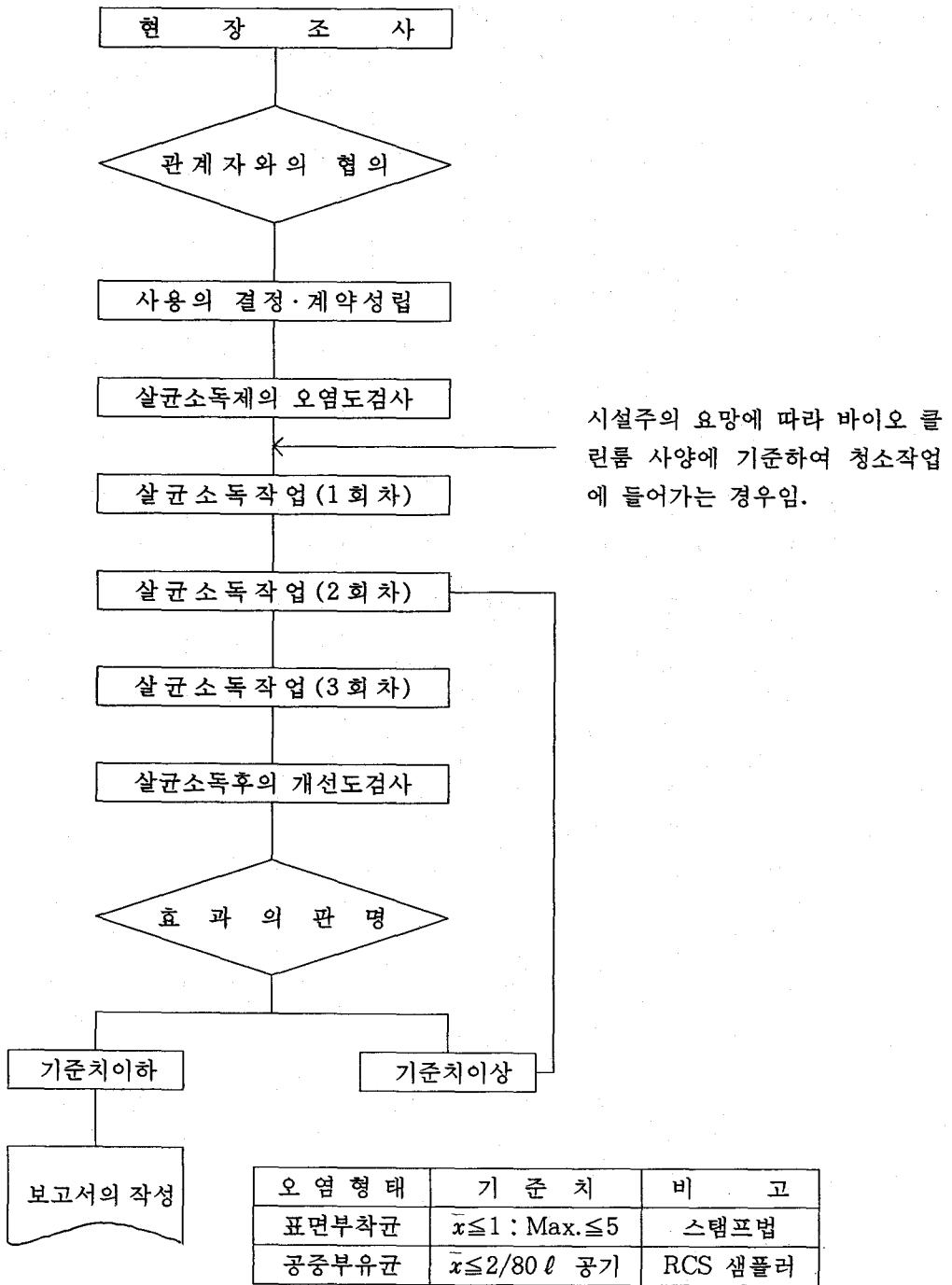


그림 7 살균소독작업의 Procedure



표 6. RCS 측정에 의한 공기청정도 분류

청정도 클래스	미 생 물 입 자 수						
	NASA 기 준 (개/ft <sup>3</sup> )	1환산 (개/1)	R C S 측 정 수 치				
			30초 (개/201)	1 분 (개/401)	2 분 (개/801)	4 분 (개/1601)	8 분 (개/1301)
CLASS 100	0.1>	0.0035>	0 (0.07)	0 (0.14)	0 (0.28)	0~1> (0.56)	1> (1.12)
CLASS 10,000	0.5>	0.0176>	0 (0.352)	1> (0.70)	1~2> (1.40)	3> (2.81)	6> (5.63)
CLASS 100,000	2.5>	0.0884>	1~2> (1.768)	3~4> (3.53)	7> (7.07)	14> (14.14)	28> (28.28)

[미국항공우주국(NASA) 규격]

표 7. x설비에 있어서 효과판정(부유균)

부유균 검사결과 통계처리표

(균수/1601)

검 사 구 역		N	$\bar{x}$	SD	Se	Min.~Max.	비 고
살균대상 구역내 전체	전	51	6.75	6.26	0.88	1~32	
	후	51	0.27	0.57	0.80	0~2	

[RCS에어 샘플러 사용]

(2) 살균소독후의 표면부착 세균수(일반세균)는 던게이트의 평가(표 4)를 채용하고 평균치가 1개 이하이고 최대치가 5개 이하로서 살균소독 작업의 목적을 달성한 것으로 판단한다.

(3) 위의 판정기준은 High grade의 살균 소독을 실시한 경우에 사용하고 low grade의 소독현장에서는 제한이 없다.

(4) 일반 세균이외의 표면 부착균에 의한 효과의 판정기준은 쌍방협의 하에 결정하는 것으로 한다.

(5) 공중부유세균(일반세균)에 의한 효과의 판정기준은 미국항공우주국(NASA)의 규격(표 6)을 채용하고 80ℓ 공기중의 균수 2개 이하로 한다.

(6) 위의 판정기준은 High grade의 살균소독에 있어서도 gas 훈증을 실시한 현장에 적용한다.

(7) 일반세균이외의 공기중 부유균에 의한 효과의 판정기준은 쌍방협의하에 결정하는 것으로 한다.

### 11. 살균 소독 작업 결과의 보고

(1) 살균 소독작업 결과에 대해서는 후일의 책임의 소재를 명확히 하기 위하여 필히 문서로서 보고한다.

(2) 결과보고서의 내용에는 다음 사항을 기재한다.

- ① 작업 일정
- ② 작업 내용
- ③ 살균 소독 대상 구역의 도면(개략도)
- ④ 살균 소독 전후에 있어서 미생물의 배양계측 결과의 일람표
- ⑤ 각 방마다의 평균치( $\bar{x}$ ), 표준 편차치(SD), 최대치(Max)의 일람표
- ⑥ 작업상황 및 결과에 대한 기록사진

(3) 결과보고서는 현장에 있어서 작업의 전 공정을 종료한 날부터 1개월 이내에 제출한다.

### 12. 맺음말

본고에서는 P3시설의 살균 소독 사양을 나타냈지만 바이오하자의 예방이라는 관점에서 보면 수술실이나 그 관련시설에 있어서도 본 사양을 충분히 응용할 수 있었을 것으로 사료된다.

현재도 우리들은 사양의 개정을 포함한 작업내용의 개선에 몰두하고 있는 실정이지만, 여러분야에 계신분들의 의견이나 비판의 기회가 되었으면 한다.

## 뉴스

### <日, 환경 JIS작업 본격 착수>

美·日·歐洲의 주요 21개국인 국제표준화기구(ISO)의 '환경관리시스템'원안에 합의함에 따라, 일본정부가 이에 대응해 일본공업규격(JIS)의 개정작업에 착수했다.

일본정부는 ISO에 준거해 우선 제조업분야를 대상으로 '환경 JIS'작업에 본격 착수할 예정이다.

ISO의 환경관리시스템은 원료구입에서 생산, 판매, 재활용에 이르는 전과정의 환경영향을 체크하고 환경보전에 대한 기업의 대응을 국제규격으로 정하는 것으로, 빠르면 96년 1월부터 발효될 예정이다.

환경규격을 준수하지 않는 기업은 제품수출 등에 있어 시장으로부터 배척될 가능성이 높으므로, 기업은 환경보전을 위한 지침 및 환경관리계획의 작성, 환경담당 직원의 선정 등 환경검사 체제를 구축하지 않을 수 없게 된다.

'94. 10. 10. KOTRA 해외시장